2014 年 4 月 1 日改訂　（第 3 版）＊＊
2010 年 7 月 27 日改訂　（第 2 版）＊

認証番号　20500BZZ00205000

機械器具　47　注射針及び穿刺針
管理医療機器　単回使用組織生検用針　JMDN 12734010

自動生検針エースカット

再使用禁止

（腎生検対応タイプ含む）

【禁忌・禁止】

・再使用禁止
・化学療法や放射線療法等の抗凝血性治療を受けていたり出血性疾患及び出血傾向のある患者には禁忌となる場合がある。

【形状・構造及び原理等】

本品は針管、本体（各部パーツが組み込まれたもの）、ACE 用ブリスターに収納され滅菌袋で包装されている。

＜本体各部の名称＞＊

＜材料＞

・針部:ステンレス

＜針突出長タイプ＞

・11mm　・16mm　・22mm
・16mm（腎生検対応タイプ）＊

【使用目的、効能又は効果】＊

検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取に用いる生検針である。

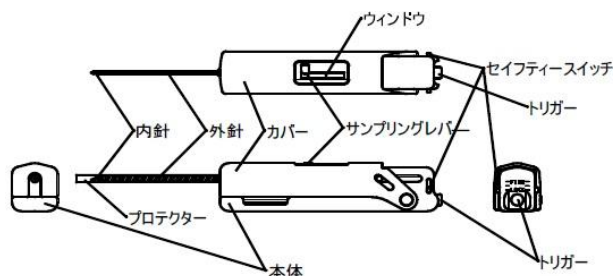
【品目仕様】

JIS T 3228 の 5.6 項 C)に適合＊＊
（組織診用の検体を採取出来る空間があり、本添付文書の操作方法を行った時、外針及び内針が正常に機能すること）

【操作方法又は使用方法等】＊

本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。又、単回使用であり複数の患者に使用しない事。＊

＜生検直前まで＞＊

(1)セイフティースイッチを親指と人差し指で“LOCK”の位置にする。
（セイフティースイッチを必ず“LOCK”の位置に戻してから次作動へ移ること。）

(2)セイフティースイッチが“LOCK”の位置にあることを確認する。
(3)サンプリングレバーがクローズドポジションにあることを確認する。クローズドポジションとはサンプリングレバーが下記図 A のような状態にあることをいう。

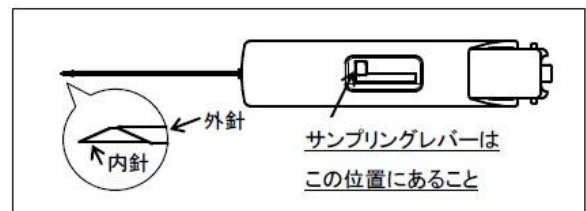
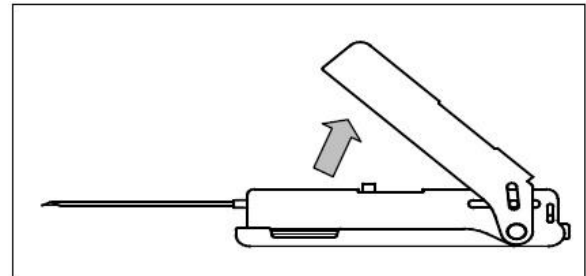



図 A　正しいクローズドポジション

(4)“カチッ”と音がするまでカバーを本体から引き上げる。

この時、サンプリングレバーは必ずクローズドポジション（上記図 A 参照）にあることを確認すること。確認を怠った場合は故障する。カバーを引き上げる時にサンプリングレバーが同時にスライドし、動く様であれば、正しいクローズドポジションではないため、引き上げを止めて再度クローズドポジションを確認すること。

(5)確認後、しっかりと元の状態にカバーを戻す。

＜生検方法＞＊

(6)生検部位直前まで穿刺する。

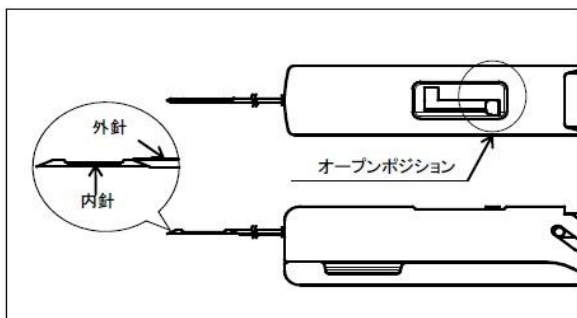
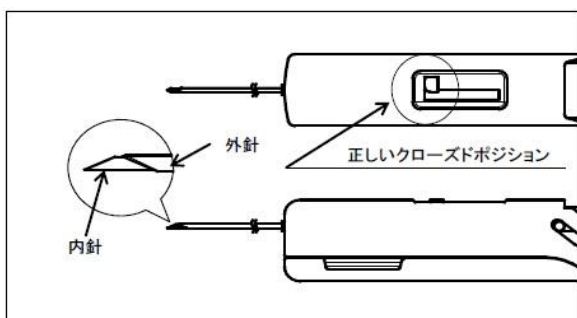
通常生検の場合・・・ONESTEP 法
(7)セイフティースイッチを“FIRE”の位置にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(8)トリガーを十分奥まで（押せなくなるまで）押して内外針を突出させる。（トリガーを押す距離により内針、外針が突出するので、途中で押すことを止めたり、押しが少ないと内針のみの突出になり外針が突出しないことがあるので注意すること。）
(11)に続く。

狙撃生検の場合・・・TWOSTEP 法
(7)セイフティースイッチを FIRE と LOCK の間の線（"—"の位置）にする。
(8)トリガーを押して内針を突出させる。
(9)セイフティースイッチを"FIRE"の位置にする。
(10)トリガーを押して外針を突出させる。

＜検体の取りだし＞

(11)抜針後、サンプリングレバーをオープンポジションに引き下げ針先より組織を取り出す。

(12)取り出したあとは、次の生検に備え必ずサンプリングレバーをクローズドポジションに戻し、さらに同じ臓器を生検する必要がある場合は「＜生検直前まで＞」に従うこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

本品を MRI 下で使用しないこと。（本品は MRI 非対応である）

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1)患者の容態に十分注意し、異常が認められる場合は直ちに手技を中止すること。
(2)腎生検対応タイプは、通常のタイプとは刃面の向きが逆なので注意すること。*
(3)穿刺部位の位置確認は診断装置及び触診で行うこと。
(4)刺入時、思うように針が進まない場合は、無理に針を進入させないで穿刺をやり直すこと。
(5)組織採取量は目標組織の性状によって異なる。
(6)本品を使用する前に製品に異常（包装の破損、製品のひび、針の曲がり等）が無いことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
(7)操作練習を行うと針先が傷み切れが悪くなる。操作練習はサンプル品を使用すること。
(8)サンプル品を使用して十分機能の習熟、練習を行うこと。
(9)再滅菌、再使用しないこと。本品は単回使用である。
(10)通常生検における ONESTEP 法の場合、トリガーは十分奥まで（押せなくなるまで）押すこと。ゆっくりと押した場合、発射音がしても最後まで押していない場合、内針のみの突出で止まっている場合がある。
(11)肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血に至る事例が報告されていることから、症例等が認められた場合には速やかに頭低位を保ち、ＣＴ等による診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。*

＜その他の注意＞

(12)使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
(13)本品は EOG 滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 *

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高・低温多・少湿を避けて清潔に保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞*

適正な保管方法が保たれた場合、個包装に記載の有効期限を参照。保管には十分注意し有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

５本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 *

株式会社タスク
〒328-0002
栃木県栃木市惣社町 1485-11
電話：0282-27-8426　FAX：0282-27-1943
URL：www.tsklab.co.jp
E-mail：tsk@tsklab.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。